Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2013-18

Jus d'ail

(also available in English)

Le 19 août 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2013-18F (publication imprimée)
H113-9/2013-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le jus d'ail 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Jus d'ail 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthode d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments 10
3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel 10
3.3.1 Description et scénario d'utilisation 10
3.3.2 Évaluation du risque d'exposition pour les personnes qui appliquent le produit 11
3.3.3 Exposition après le traitement 11
4.0 Sommaire 12
4.1 Santé et sécurité des humains 12
5.0 Valeur 12
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 12
5.2 Durabilité 13
5.2.1 Recensement des solutions de remplacement 13
5.2.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 13
5.2.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 13
6.0 Sommaire 13
6.1 Valeur 13
7.0 Projet de décision d'homologation 13
Liste des abréviations 15
Annexe I Tableaux et figures 17
Tableau 1 Toxicité aiguë du jus d'ail et de la préparation commerciale (Mosquito Barrier) 17
Références 19

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le jus d'ail

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du jus d'ail U C de qualité technique et de la préparation commerciale Mosquito Barrier, qui contiennent du jus d'ail comme matière active de qualité technique, pour une utilisation à l'extérieur visant à éloigner les moustiques.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques dont elle disposait, l'ARLA a conclu que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du jus d'ail U C et de Mosquito Barrier.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que le produit ait une valeur[2] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santécanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du jus d'ail, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet « Évaluation scientifique » du présent document de consultation.

Jus d'ail

Le jus d'ail est un extrait d'ail (*Allium sativum* var. *sativum*). C'est la matière active utilisée dans la préparation commerciale Mosquito Barrier. Plusieurs sulfures de diallyle, qui font partie des principaux composants du jus d'ail, éloignent les moustiques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du jus d'ail peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le jus d'ail nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au jus d'ail peut survenir pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale Mosquito Barrier ainsi qu'au cours d'activités en milieu résidentiel à la suite de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La matière active de qualité technique, le jus d'ail, présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, peut être un irritant pour la peau et les yeux ainsi qu'un sensibilisant cutané. On sait que l'ail irrite les muqueuses; il est donc possible que l'inhalation de jus d'ail sous forme de brouillard de pulvérisation ou de vapeurs entraîne une irritation de la gorge et des voies respiratoires. La préparation commerciale, Mosquito Barrier, présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, peut être un irritant pour la peau et les yeux ainsi qu'un sensibilisant cutané. Il faut donc que des mises en garde figurent sur l'étiquette de la matière active de qualité technique afin d'informer les utilisateurs de la toxicité aiguë du jus d'ail, de son potentiel d'irritation de la peau et des yeux ainsi que de son potentiel de sensibilisation cutanée.

Une exposition par inhalation, par voie cutanée ou par voie oculaire est possible pendant l'application du produit, particulièrement pour la personne qui l'applique et les personnes situées près de l'aire de traitement. De plus, l'entrée dans une aire fraîchement traitée peut entraîner une exposition par voie cutanée. Par conséquent, des mises en garde concernant la pulvérisation et les délais de sécurité doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale afin de réduire au minimum l'exposition des personnes qui appliquent le produit et des non-utilisateurs.

L'ARLA a exempté le demandeur des exigences en matière de données concernant la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité en raison des nombreux antécédents de consommation sécuritaire d'ail entier comme aliment et du jus d'ail dans les produits de santé naturels.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le profil d'emploi proposé pour Mosquito Barrier ne prévoit pas d'utilisation à des fins alimentaires. Comme l'ail se dégrade rapidement dans l'environnement, il est peu probable que des sources d'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale ayant été exposés accidentellement à du jus d'ail par dérive de pulvérisation ou par contact direct posent un risque alimentaire.

Risques professionnels liés à la manipulation du jus d'ail

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le jus d'ail est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les particuliers qui mélangent, manipulent et appliquent Mosquito Barrier dans des aires qui attirent les moustiques, comme les endroits où poussent des plantes, des arbustes et du gazon, ou encore sous les terrasses et les galeries, peuvent entrer en contact direct avec le jus d'ail, par la peau ou les yeux. Le fait de suivre les mises en garde figurant sur l'étiquette, qui visent à réduire l'exposition au produit, permettra d'assurer la protection adéquate des particuliers. On s'attend à ce que la possibilité d'inhaler du jus d'ail au cours de la manipulation et de l'application du produit soit négligeable si les utilisateurs respectent les mises en garde.

La dérive des gouttelettes de pulvérisation peut entraîner l'exposition accidentelle de tierces personnes, mais cette exposition devrait être négligeable si la personne qui applique le produit respecte les mises en garde figurant sur l'étiquette.

Une exposition après le traitement est possible chez les personnes qui entrent dans des aires fraîchement traitées. Le transfert de jus d'ail sur une personne à partir de surfaces gazonnées ou de feuillage traité ne pose aucun risque pour la santé si cette personne n'est pas sensible à l'ail.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Mosquito Barrier?

Mosquito Barrier est un répulsif d'extérieur qui peut réduire le niveau de nuisance des moustiques.

Dilué dans l'eau à une concentration de 3 à 6 %, Mosquito Barrier est appliqué en pulvérisation généralisée sur la végétation et les autres substrats pour éloigner les moustiques de la zone ciblée.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant d'un produit antiparasitaire homologué fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du produit Mosquito Barrier afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les énoncés « PEUT IRRITER LA PEAU ET LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » ont été ajoutés à l'aire d'affichage principale de l'étiquette générale. Les énoncés « Ne pas avaler », « Éviter le contact avec la peau et les yeux », « Peut causer une irritation de la peau et des yeux », « Éviter d'inhaler ou de respirer le brouillard de pulvérisation et les vapeurs » et « Sensibilisant cutané potentiel » ont été inscrits sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la préparation commerciale.

Étant donné que certaines personnes peuvent être sensibles ou allergiques à l'ail, on a ajouté les énoncés suivants sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette générale : « Appliquer seulement lorsque le risque de dérive est faible », « Les personnes sensibles ou allergiques à l'ail devraient éviter de manipuler Mosquito Barrier » et « Les personnes sensibles ou allergiques à l'ail devraient éviter les aires traitées jusqu'à ce que le produit ait séché ou que tombent de fortes pluies ».

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du jus d'ail, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant sa publication. Veuillez envoyer vos commentaires aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de la série Décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision d'homologation, elle publiera un document de la série Décision d'homologation concernant le jus d'ail (fondé sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, le public pourra consulter, sur demande, les données d'essai citées dans ce document de consultation dans la salle de lecture de l'ARLA, à Ottawa.

Évaluation scientifique

Jus d'ail

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Jus d'ail
Fonction	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Sans objet
Numéro CAS	Sans objet
Formule moléculaire	Sans objet
Poids moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté nominale de la matière active	99,3 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : jus d'ail U C

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Liquide de couleur sable jaunâtre
Odeur	Forte odeur d'ail
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	Non requis
Masse volumique	1,03 à 1,1 g/ml
Pression de vapeur à 20 °C	Non requis
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Légèrement soluble
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Non requis

Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{OE})	Sans objet
Constante de dissociation (p*K*a)	Sans objet
Stabilité (température, métal)	La composition chimique du produit évolue avec le temps, car les produits chimiques résultant de sa fabrication sont soumis à d'autres réactions.

Préparation commerciale : Mosquito Barrier

Propriété	Résultats
Couleur	Sable jaunâtre
Odeur	Forte odeur d'ail
État physique	Liquide
Type de préparation	Liquide
Garantie	99,3 %
Description du contenant	Plastique, 946 ml
Masse volumique	1,03 à 1,1 g/ml
pH	3,43
Caractère oxydant ou réducteur	Non requis
Stabilité à l'entreposage	Ce produit est stable à 20 °C pendant au moins 36 mois.
Propriétés corrosives	Ne corrode pas le matériel d'emballage.
Explosibilité	Le produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

Diluer Mosquito Barrier dans de l'eau à la dose de 30 ml/L. Pour faciliter le mélange et sa pulvérisation ultérieure, il est possible d'ajouter jusqu'à 10 ml de savon liquide doux (ne pas utiliser de détergent) par litre d'eau. Pour obtenir une solution plus épaisse afin de faciliter la rétention du produit sur les plantes, on peut ajouter jusqu'à 20 ml d'huile végétale (huile de canola ou de maïs; ne pas utiliser d'huile de soja ou d'arachides) et jusqu'à 10 ml de savon liquide doux par litre d'eau. Il n'existe aucun risque pour les plantes si l'on suit le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, mais il est conseillé d'essayer la solution sur une petite surface en cas de doutes concernant la sensibilité d'une plante en particulier.

Utiliser dans les aires qui attirent les moustiques, comme les endroits où poussent des plantes, des arbustes et du gazon, ou encore sous les terrasses et les galeries. Appliquer de nouveau après une pluie abondante ou si les moustiques sont toujours une nuisance.

1.4 Mode d'action

Le mode d'action du jus d'ail n'a pas été bien caractérisé. On a cependant montré que les sulfures de diallyle contenus dans l'huile d'ail (et qui constituent les principaux composants du jus d'ail) provoquent des réponses électrophysiologiques au niveau des antennes des moustiques et repoussent efficacement ces insectes lorsqu'ils sont appliqués sur la peau (Campbell, 2009).

2.0 Méthode d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Non requises pour le jus d'ail.

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Non requises pour ce produit.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Non requises pour ce produit.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail l'information citée dans les articles publiés sur la toxicologie du jus d'ail. Elle estime que la qualité scientifique des données est acceptable et que la base de données est suffisamment complète pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition au jus d'ail utilisé comme produit antiparasitaire.

Des renseignements concernant la toxicité aiguë ont été examinés antérieurement dans le cadre de l'évaluation de la poudre d'ail, en particulier pour ce qui est du disulfure de dyallyle et du sulfure de diallyle. Il faut noter que l'huile d'ail contient jusqu'à 15 % de plus de dérivés de l'allicine que le jus d'ail; on s'attend donc à ce que la toxicité du jus d'ail soit moindre que celle de l'huile d'ail. Les renseignements rassemblés dans le tableau 1 (annexe I) ont été utilisés pour évaluer les effets toxicologiques de la matière active de qualité technique, le jus d'ail U C, et la préparation commerciale, Mosquito Barrier. La matière active de qualité technique et la préparation commerciale ne contiennent aucun formulant présentant un risque toxicologique.

Le jus d'ail devrait présenter une faible toxicité aiguë par voie orale compte tenu de la toxicité de l'huile d'ail. Compte tenu de la toxicité aiguë par voie cutanée du sulfure de diallyle et du disulfure de diallyle chez le rat, le jus d'ail devrait ne présenter qu'une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Le jus d'ail, qui est un irritant des muqueuses, provoquera une irritation s'il est inhalé. Mosquito Barrier ne devrait présenter qu'une faible toxicité aiguë par voie orale ou cutanée.

Chez le lapin, le disulfure de dyallyle est modérément irritant pour les yeux, et comme le sulfure de diallyle, il est fortement irritant pour la peau. Des études de cas publiées portant sur les effets cutanés de l'ail sur l'humain (ulcération de la peau, érythèmes importants et œdèmes) recoupent les résultats obtenus concernant l'irritation cutanée provoquée par les sulfures de diallyle. Compte tenu de ces résultats, il se peut que le jus d'ail soit un irritant pour la peau et les yeux. Le disulfure de dyallyle et, par extension, le jus d'ail, peuvent également être des sensibilisants chez les cobayes. Mosquito Barrier pourrait donc être un irritant pour la peau et les yeux ainsi qu'un sensibilisant cutané.

La mutagénicité de l'ail a été signalée au cours d'essais sur des bactéries, mais compte tenu des nombreux antécédents de consommation sécuritaire de l'ail et du faible risque d'exposition des personnes à Mosquito Barrier, l'ARLA n'a pas demandé d'études sur la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité du jus d'ail.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

Aucune évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'a été exigée pour les utilisations de Mosquito Barrier qui ne portent pas sur les aliments destinés la consommation humaine ou animale.

3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel

3.3.1 Description et scénario d'utilisation

Le demandeur propose d'utiliser Mosquito Barrier en milieu résidentiel comme insectifuge à pulvériser à l'extérieur après dilution à la dose de 30 à 60 ml de produit par litre de solution. L'exposition a été évaluée en fonction d'une application quotidienne maximale d'une bouteille d'un litre de Mosquito Barrier dilué et d'un contact subséquent des personnes avec les objets et les surfaces traités tels que le feuillage et les surfaces gazonnées. La personne qui applique le produit peut manipuler une quantité maximale de 30 à 60 ml de matière active par jour, mais la fréquence annuelle des applications n'est pas limitée. Conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les fréquences d'application élevées ne sont recommandées que lorsque les moustiques sont déjà présents.

3.3.2 Évaluation du risque d'exposition pour les personnes qui appliquent le produit

L'exposition à Mosquito Barrier devrait être de courte durée et s'effectuer principalement par les voies respiratoire et cutanée. L'absorption de la préparation commerciale par ingestion ou exposition oculaire accidentelle est également possible pendant l'application, mais ces deux voies d'exposition sont de moindre importance. Même si une marge d'exposition n'a pu être estimée à partir des renseignements toxicologiques accessibles, l'exposition à la préparation commerciale ne devrait poser aucun risque pour la santé lorsque le mode d'emploi et les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectés.

On s'attend par ailleurs à ce que le risque d'exposition par voie cutanée ou par inhalation chez la personne qui applique le jus d'ail soit négligeable si les mises en garde figurant sur l'étiquette sont suivies. Les personnes sensibles à l'ail ne devraient pas manipuler Mosquito Barrier.

Évaluation du risque d'exposition occasionnelle

Il est probable que d'autres personnes que la personne qui applique le produit traversent la zone traitée. Cette exposition temporaire de tierces personnes ne devrait pas poser de risques sanitaires pour les personnes qui ne sont pas sensibles à l'ail. Les personnes sensibles à l'ail devraient éviter les zones traitées jusqu'à ce que le produit ait séché ou que tombent de fortes pluies.

L'exposition accidentelle de tierces personnes peut résulter de la dérive des gouttelettes de pulvérisation. Les avertissements inscrits sur l'étiquette conseillant aux utilisateurs de ne pas appliquer le produit lorsque le vent peut entraîner une telle dérive permettent de limiter ce type d'exposition.

Ces mesures devraient contribuer à réduire les risques d'exposition des tierces personnes au produit Mosquito Barrier lorsque celui-ci est appliqué à l'extérieur en milieu résidentiel.

3.3.3 Exposition après le traitement

Les activités à prévoir dans les zones traitées sont celles qui sont habituellement observées en milieu résidentiel; on s'attend donc à une exposition des adultes et des enfants après le traitement. Les personnes sensibles à l'ail devraient éviter les zones traitées jusqu'à ce que le produit ait séché ou que tombent de fortes pluies.

4.0 Sommaire

4.1 Santé et sécurité des humains

Il existe suffisamment de renseignements toxicologiques concernant l'ail pour permettre l'identification de la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition des personnes ou des animaux de compagnie à la matière active. On a observé une irritation des yeux et de la peau ainsi qu'une sensibilisation de la peau chez les animaux de laboratoire. Les renseignements dont on disposait ne signalent aucun autre effet toxicologique important concernant le jus d'ail.

Les mises en garde figurant sur l'étiquette permettent de protéger les personnes qui appliquent le produit et les tierces personnes. L'étiquette du produit comportera de plus un énoncé déconseillant aux particuliers d'appliquer Mosquito Barrier si le vent peut entraîner la dérive des gouttelettes de pulvérisation à l'extérieur des zones traitées. Une application judicieuse du produit ne devrait pas exposer la personne qui l'applique à des concentrations de jus d'ail susceptibles d'être préoccupantes. De plus, il est peu probable qu'une tierce personne ou qu'un animal domestique entre en contact avec du jus d'ail à des concentrations préoccupantes si on laisse Mosquito Barrier sécher après chaque application.

Mosquito Barrier ne doit pas être appliqué sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale; il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour le jus d'ail.

On conseille aux personnes sensibles (c'est-à-dire allergiques) à l'ail d'éviter de manipuler Mosquito Barrier et d'entrer dans les zones fraîchement traitées.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Des renseignements sur les antécédents d'utilisation ont été fournis par six personnes ayant déjà utilisé le produit au Manitoba, en Ontario, en Nouvelle-Écosse ou à l'Île-du-Prince-Édouard. Chacune de ces personnes a déclaré que les objectifs de l'utilisation du produit avaient été atteints (la plupart indiquant que les moustiques avaient été complètement éliminés de la zone traitée), bien que dans un cas, ces objectifs n'ont été que « modérément » atteints (diminution du nombre de moustiques estimée à 50 %). La plupart de ces personnes ont souligné qu'aucun effet nocif n'avait été constaté sur la végétation et qu'il n'existait que très peu d'autres produits pour cette utilisation. Mosquito Barrier permet de réduire le niveau de nuisance des moustiques, en particulier lorsque l'utilisation d'insecticides classiques n'est pas souhaitable. Parmi les situations dans le cadre desquelles Mosquito Barrier peut s'avérer utile, on peut citer les mariages à l'extérieur et les événements publics dans les parcs communautaires.

5.2 Durabilité

5.2.1 Recensement des solutions de remplacement

Les autres produits antiparasitaires homologués pour la lutte contre les moustiques à l'extérieur dans un contexte résidentiel comprennent les produits répulsifs contenant de l'huile d'ail, les serpentins antimoustiques et les lanternes chauffées contenant des alléthrines.

5.2.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Mosquito Barrier est compatible avec les autres méthodes utilisées pour la lutte contre les moustiques.

5.2.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Étant donné que Mosquito Barrier agit comme répulsif et non pas comme un insecticide, ce produit ne devrait pas exercer une pression de sélection susceptible d'engendrer une résistance.

6.0 Sommaire

6.1 Valeur

Mosquito Barrier présente une valeur en tant que répulsif pour réduire le niveau de nuisance des moustiques dans la zone traitée à l'extérieur.

7.0 Projet de décision d'homologation

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du jus d'ail U C et de Mosquito Barrier, qui contiennent du jus d'ail comme matière active de qualité technique, pour une utilisation à l'extérieur visant à éloigner les moustiques.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques dont elle disposait, l'ARLA a conclu que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DL_{50}	dose létale à 50 %
g	gramme
L	litre
m.a.	matière active
ml	millilitre
p.c.	poids corporel

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité aiguë du jus d'ail et de la préparation commerciale (Mosquito Barrier)

Type d'étude	Espèce	Résultats	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë du jus d'ail (produit technique) : La concentration mesurée de disulfure de dyallyle est de 40 à 50 % dans le jus d'ail et de 45 à 65 % dans l'huile d'ail. L'huile d'ail contient donc jusqu'à 15 % de plus de disulfure de dyallyle que le jus d'ail. Les renseignements ci-dessous concernent la toxicité aiguë de l'huile d'ail, du disulfure de diallyle et du sulfure de diallyle.				
Exposition orale	Rat	DL_{50} pour l'huile d'ail : 30 g/kg p.c.	Faible toxicité	1861165
Exposition cutanée	Rat	Sulfure de diallyle : DL_{50} > 5 g/kg p.c. Disulfure de dyallyle : DL_{50} (mâles) : 1 826 mg/kg p.c.	Faible toxicité	1860536 1860541
Exposition par inhalation	Les exigences en matière de données ont fait l'objet d'exemptions compte tenu des renseignements dont on disposait qui ne font état d'aucune mort ni d'aucun effet aigu autre qu'une irritation des muqueuses et des larmoiements à la suite de l'inhalation de vapeurs d'huile d'ail. L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists a publié une valeur limite d'exposition - moyenne pondérée en fonction du temps de 0,5 partie par million (0,03 mg/L) pour le disulfure de dyallyle, un composant principal de l'huile d'ail, compte tenu de l'irritation et des larmoiements provoqués par le produit.			1864853
Irritation cutanée	Lapin	Sulfure de diallyle : Irritation et ulcération cutanées (test épicutané recouvert sur 24 heures) Disulfure de dyallyle : Érythème important (1 heure après l'exposition)	Forte irritation	1860488 1860536 1860541
Irritation oculaire	Lapin	Disulfure de dyallyle : Opacité de la cornée et conjonctivite disparues au 14e jour de l'étude	Irritation modérée	1860488
Sensibilisation cutanée	Cobaye	Disulfure de dyallyle : Sensibilise la peau	Sensibilisation cutanée	1860536
Toxicité aiguë de la préparation commerciale : Mosquito Barrier				
Exposition orale	Voir la toxicité aiguë de l'huile d'ail			
Exposition cutanée	Voir la toxicité aiguë de l'huile d'ail			
Exposition par inhalation	Voir la toxicité aiguë de l'huile d'ail			
Irritation cutanée	Compte tenu des renseignements dont on disposait, la préparation commerciale pourrait être irritante pour la peau.			
Irritation oculaire	Compte tenu des renseignements dont on disposait, la préparation commerciale pourrait être irritante pour les yeux.			
Sensibilisation cutanée	Compte tenu des renseignements dont on disposait, la préparation commerciale pourrait être un sensibilisant cutané.			

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire d'homologation

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2189475	Description of Starting Materials, DACO: 2.11.2 CBI
2189476	Detailed Production Process, DACO: 2.11.3 CBI
2189480	2007, Certificate of Analysis, DACO: 2.16 CBI

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2189477	Use Description/Scenario, DACO: 5.2

3.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2275301	2012, Benefit Information and Use History, DACO: 10.2.3.3(C)
2275302	2012, Benefit Information and Use History, DACO: 10.2.3.3(C)
2275303	2012, Benefit Information and Use History, DACO: 10.2.3.3(C)
2275305	2012, Benefit Information and Use History, DACO: 10.2.3.3(C)
2275307	2013, Benefit Information and Use History, DACO: 10.2.3.3(C)
2275309	2007, Certificate of Analysis, DACO: 10.2.1
2275310	Campbell, C.J., 2009, Analyses of essential and edible oils, and constituents therein, as candidate repellents for the yellow fever mosquito *Aedes aegypti* L. (Diptera: Culicidae), M.P.M. thesis, Simon Fraser University, Burnaby, British Columbia, DACO: 10.2.1
2275312	2012, Benefit Information and Use History, DACO: 10.2.3.3(C)
2275315	2013, Scientific Rationale Summary, DACO: 10.2.3.1

ii) Renseignements non publiés

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1859677	Chapter 8 Garlic Forensic Science and Medicine. Herbal Products: Toxicology and Clinical Pharmacology, Second Edition, DACO: 4.8
1860488	RTECS Registry of Toxic Effects of Chemical Substances Allyl disulfide, Canadian Centre for Occupational Health and Safety, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.4,4.2.5,4.3.1,4.5.4,4.5.5
1860536	Fragrance raw materials monographs DIALLYL DISULPHIDE, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.5, 4.2.6, 4.5.4, 4.5.5
1860541	Fragrance raw materials monographs DIALLYL SULPHIDE, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.5, 4.2.6, 4.5.4, 4.5.5
1861150	2003, Rules and Regulation Diallyl Sulfides; Exemption from the Requirement of a Tolerance, Federal Register Vol. 68, No. 131, DACO: 4.8
1861165	RTECS Registry of Toxic Effects of Chemical Substances - Garlic Oil, Canadian Centre for Occupational Health and Safety, DACO: 4.2.1, 4.3.1
1861167	ChemIDplus Advanced Allyl Sulfide, United States National Library of Medicine, DACO: 4.2.1
1861180	Garlic Oil China 8000-78-0 *Allium sativum* L. Bulb Oil, DACO: 4.8
1861197	ChemIDplus Advanced Allyl Sulfide, U.S. National Library of Medicine, DACO: 4.2.1,4.2.2
1861206	ChemIDplus Advanced Diallyl Disulfide, U.S. National Library of Medicine, DACO: 4.2.1,4.2.2
1864853	2004 TLVs and BEIs Based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices, DACO: 4.8